

FDA Konformitätserklärung FDA Declaration of Compliance

Company Endress+Hauser SE+Co. KG, Hauptstrasse 1, 79689 Maulburg

erklärt als Hersteller, dass die „Produktberührten Materialien“ der Produkte
being the manufacturer, declares that the “Product contact materials“ of the products

Product Ceraphant
PTC31B

Werkstoff Material	Verkaufsgruppe Order codes	Produktberührten Teile Product contact parts	FDA conformity
AISI 316L/ 1.4404	110: XXX	Process connection	Metallischer Werkstoff Metallic material
AL ₂ O ₃ 99,9%	070: XX	Keramikmembran Ceramic diaphragm	FDA ¹ USP Class VI ²
FKM	190: A	Dichtung Sealing	21 CFR 177.2600
EPDM	190: J	Dichtung Sealing	21 CFR 177.2600 USP Cl. VI +121°C

Regulations

aus Komponenten bestehen, die in ihrer Zusammensetzung dem Code of Federal Regulations entsprechen oder aus metallischen Komponenten bestehen und somit nicht unter den Geltungsbereich der FDA Regularien für indirekte Lebensmittelzusätze fallen. Materialien, welche nicht explizite gelistet sind, werden durch diese Erklärung nicht bescheinigt. Die Konformitätserklärung gilt ausschließlich für die aufgeführten Produkte im Auslieferungszustand.

consists of components, which are in compliance with the Code of Federal Regulations or consists of metallic components and hence are not in the scope of the Code of FDA for indirect food additives. Materials that are not explicitly listed are not included in this declaration. This declaration of compliance is exclusively valid for the listed products in delivery status.

¹Die US Food & Drug Administration (FDA) sieht keine Einwände, Keramiken aus Aluminiumoxid als Oberflächenmaterial in Kontakt mit Lebensmitteln einzusetzen. Diese Erklärung beruht auf den FDA- Nachweisen unserer Keramiklieferanten und einem „No Objection Letter“ der Public Health Service of the Food and Drug Administration.

The US Food & Drug Administration (FDA) has no objections to the use of ceramics made from aluminum oxide as a surface material in contact with foodstuffs. This declaration is based on the FDA certificates of our ceramic suppliers and a “No Objection Letter” from the Public Health Service of the Food and Drug Administration.

²Keramiken aus Aluminiumoxid fallen nicht unter den Geltungsbereich dieser Verordnung.
Ceramics made of Aluminum oxide do not fall under the scope of this regulation.

FDA Konformitätserklärung
FDA Declaration of Compliance

Maulburg, 18-Mai-2020
Endress+Hauser SE+Co. KG



i.V. Marc Andreas Schlachter
Dept. Manager Devices Pressure
Research & Development